

**Инструкция по применению в соответствии с фармацевтическими стандартами (препараты) - 1986**

Препарат отпускается без рецепта врача

**Дорминол Ночь – таблетки, покрытые оболочкой**

**Состав:**

Каждая таблетка содержит:

Валериана (сухой экстракт корня) – Valerian root dry extract 187.5 mg  
187.5 мг

Сухой экстракт шишек хмеля 42 мг Hop cones dry extract 42 mg

**Неактивные вещества и аллергены:** см. пункт 6 Инструкции:  
"Дополнительная информация".

**Прежде чем начать применение препарата, внимательно прочтите инструкцию до конца.** Инструкция содержит краткую информацию о препарате. Если у вас есть дополнительные вопросы, обратитесь к врачу или фармацевту.

Данный препарат предназначен для взрослых и для подростков старше 12 лет.

Применяйте препарат в соответствии с указаниями в разделе «Дозировка» данной инструкции. Проконсультируйтесь с фармацевтом, если вам необходима дополнительная информация. Если нарушения сна усугубляются, или если не наблюдаются улучшения после одного месяца приема препарата, обратитесь к врачу.

**1. Для чего предназначен препарат?**

Препарат обладает снотворным действием при трудностях засыпания и поддержания сна, а также оказывает благотворное действие при расстройствах сна и беспокойном сне.

**Терапевтическая группа:** снотворные препараты.

**2. Перед применением препарата**

**Противопоказания к применению препарата:**

- |   |
|---|
| - Аллергия на активные вещества препарата или на любой из дополнительных компонентов, содержащихся в препарате (см. пункт 6). |
|---|

**Особые предостережения в связи с приемом препарата:**

Не следует принимать препарат, предварительно не посоветовавшись с врачом, в следующих случаях:

- наличие других заболеваний;
- наличие аллергии на какие-либо пищевые продукты или лекарства;
- прием других препаратов;
- беременность или грудное вскармливание.

### **Взаимодействие с другими лекарственными средствами**

**Если вы принимаете или принимали в последнее время другие лекарственные препараты, включая безрецептурные препараты и биодобавки, сообщите об этом врачу или фармацевту.**

Следует проконсультироваться с врачом, если вы принимаете другие снотворные препараты.

### **Беременность и грудное вскармливание:**

Нет достаточной информации о применении данного препарата во время беременности и грудного вскармливания, поэтому желательно избегать его применения в этих случаях. Если вы беременны или кормите грудью, проконсультируйтесь с врачом или фармацевтом перед употреблением препарата.

### **Вождение и управление механизмами**

Не следует водить машину или работать с опасным оборудованием во время применения препарата, поскольку его прием может снизить концентрацию внимания.

Что касается подростков, то следует предостеречь их от езды на велосипеде, игр возле проезжей части и т. д.

## **3. Как пользоваться препаратом?**

При возникновении сомнений касательно дозировки и способа применения препарата проконсультируйтесь с врачом или фармацевтом.

### **Дозировка и инструкции по применению**

Обычная дозировка:

- Для взрослых: 1-2 таблетки с небольшим количеством воды за полчаса-час до сна.
- Подростки от 12 лет и старше: 1 таблетка за полчаса-час до сна.
- Препарат не предназначен для детей младше 12 лет.

### **Не превышать рекомендуемую дозу.**

Следует проглотить таблетку с водой.

Измельчение таблетки допустимо, однако не исключено, что измельчить пленочную оболочку таблетки будет трудно.

Если действие препарата представляется вам слишком слабым или, наоборот, чрезмерным, проконсультируйтесь с врачом.

**В случае передозировки или случайного приема препарата внутрь ребенком немедленно обратитесь к врачу или в приёмный покой больницы; возьмите с собой упаковку препарата.**

Возможные симптомы передозировки: утомляемость, спазмы в животе, ощущение давления в грудной клетке, головокружение, тремор рук, расширение зрачков.

**Не следует вызывать рвоту** без получения четкого указания врача! Если вы испытываете симптомы передозировки, следует обратиться к медицинскому персоналу за получением поддерживающей терапии.

### **Как содействовать успеху лечения?**

Если вы страдаете нарушениями сна, рекомендуется воздерживаться от употребления возбуждающих напитков (кофе, черный чай) и никотина, а также от обильного приема пищи перед сном. Следует выработать единообразный порядок подготовки ко сну. Короткие прогулки на свежем воздухе, прием ванны для релаксации или чтение книги в спокойной обстановке могут способствовать подготовке вашего организма ко сну. Следует помнить, что оптимальная продолжительность сна у разных людей различается; кроме того, суточная потребность в сне уменьшается с возрастом.

Если нарушения сна продолжаются более одного месяца, следует обратиться к врачу.

**Лекарства нельзя принимать в темноте! При каждом применении препарата следует проверять его название и дозировку на упаковке. Если вы пользуетесь очками, наденьте их перед приемом лекарства.**

**Если у вас есть дополнительные вопросы относительно применения препарата, проконсультируйтесь с врачом или фармацевтом.**

#### **4. Побочные явления**

Как и при лечении любым другим препаратом, применение препарата Дорминол Ночь может вызвать побочные явления у некоторых пациентов. Не пугайтесь при чтении списка побочных эффектов. Возможно, вам не придется столкнуться ни с одним из них.

Побочные явления со стороны желудочно-кишечного тракта (например, тошнота, рвота, понос, боли в животе) могут наблюдаться после приема препаратов, содержащих корень валерьяны. Частота встречаемости данных побочных явлений не установлена.

В очень редких случаях (не более 1 на 10 000 пациентов) при применении препарата могут наблюдаться кожные реакции, вызванные его дополнительными компонентами.

**В случае появления или усугубления какого-либо из побочных эффектов, либо проявления побочного эффекта, не упомянутого в данной инструкции, проконсультируйтесь с врачом.**

#### **Извещение о побочных эффектах**

Вы можете сообщить о побочных эффектах в Министерство здравоохранения: для этого нужно пройти по ссылке «Сообщить о побочных действиях медикаментозной терапии» на главной странице веб-сайта Министерства здравоохранения по адресу

[www.health.gov.il](http://www.health.gov.il)) и заполнить онлайн-форму, либо по ссылке <https://sideeffects.health.gov.il/>

можно также направить уведомление компании, являющейся владельцем регистрации препарата, в отдел безопасности пациентов; адрес электронной почты: [drugsafety@neopharmgroup.com](mailto:drugsafety@neopharmgroup.com)

#### **5. Как хранить препарат?**

**Не допустите отравления! Во избежание отравлений данный препарат, как и**

все другие лекарства, следует хранить в закрытом месте, недоступном для детей и находящемся вне их поля зрения.

Недопустимо хранение разных препаратов в одной упаковке.

Не следует принимать препарат по истечении срока его годности (exp.date), указанного на упаковке. Сроком годности препарата является последний день указанного на упаковке месяца.

При возникновении каких-либо сомнений следует проконсультироваться с фармацевтом, который отпустил вам данный препарат.

Хранить при температуре ниже 25°C.

Следует хранить препарат в оригинальной упаковке. Следует хранить препарат в защищенном от света и влажности месте.

## **6. Дополнительная информация**

Помимо активных ингредиентов препарат содержит:

Cellulose microcrystalline, Maltodextrin, Castor oil hydrogenated, Soy polysaccharide, Hypromellose, Titanium dioxide (E 171), Macrogol 6,000, Magnesium stearate, Silica colloidal anhydrous, Macrogol 400, Propylene Glycol, Macrogol 20,000, Vanilla aroma, Indigo carmine aluminium lake (E 132, CI 73,015).

### **Внешний вид препарата и содержимое его упаковки:**

Круглые покрытые оболочкой двояковыпуклые таблетки бледно-синего цвета. Упакованы в алюминиевые блистеры, содержащие 20 или 60 покрытых оболочкой таблеток.

**Название и адрес компании-производителя:** Макс Зеллер Зонэ АГ, Сипликштрассе 4, CH-8590, Романсхорн, Швейцария

**Владелец регистрации и его адрес:** Неофарм (Израиль) 1996 Лтд., п. я. 7063, Петах-Тиква 4917001.

Данная инструкция была пересмотрена в августе 2023 г. в соответствии с рекомендациями Министерства здравоохранения.

Регистрационный номер препарата в государственном реестре лекарственных препаратов Министерства здравоохранения:  
149-40-33542-00